

Dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin fonctionnant en sang total

5

L'invention se rapporte aux analyseurs hématologique destinés à analyser automatiquement des échantillons de produits sanguins.

10 Elle concerne plus particulièrement un dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin fonctionnant en sang total.

Dans ce qui suit, on entend par "analyseur" tout appareil  
15 capable d'effectuer des analyses à partir d'un tube de sang, de sérum, de plasma ou d'urine.

Par l'expression "analyseur sur sang total" on entend un analyseur effectuant des analyses sur du sang total, c'est à  
20 dire contenant tous les éléments du sang, en opposition avec les analyseurs fonctionnant sur plasma ou sérum.

Par l'expression "contrôle de qualité" on entend une procédure qui consiste à vérifier au minimum quotidiennement le bon  
25 fonctionnement de l'analyseur avant d'effectuer les examens des patients.

Par l'expression "sang de contrôle bas, haut ou normal" on entend un sang dont les valeurs sont choisies pour être plutôt  
30 faibles, élevées ou normales.

Les sangs de contrôle destinés aux analyseurs se présentent généralement dans un conditionnement de type "flacons" ou "tubes" et sont proposés avec des valeurs basses, normales et  
35 hautes afin de contrôler l'instrument sur l'ensemble de sa gamme de mesure.

Les règles de passage des sangs de contrôle dépendent des législations. Généralement il est nécessaire de passer au moins une fois par jour le niveau normal, plus un niveau bas ou haut. Dans certains cas, et notamment pour les appareils fonctionnant  
5 jour et nuit, il est nécessaire de passer au moins une fois le niveau normal au changement d'opérateur.

Si l'on se réfère à la norme NCCLS H38-P paragraphe 5.7.2, les auteurs font référence à l'importance majeure de l'agitation  
10 dans la méthode de contrôle de qualité, notamment concernant le temps d'agitation et la manière d'agiter les sangs de contrôle. Les recommandations officielles montrent qu'une meilleure maîtrise des outils pré-analytiques est très importante pour la pertinence du contrôle de qualité.

15 La conservation des sangs de contrôle se fait par le froid à la température recommandée par le fournisseur afin de garantir la date limite de péremption donnée par le fournisseur. Il doivent avoir repris la température ambiante et être soigneusement  
20 mélangés avant d'être passés sur l'analyseur. La remise en température est un facteur important dans le bon fonctionnement du contrôle de qualité.

Les sangs de contrôle sont livrés avec des feuilles de  
25 résultats donnant, pour chaque niveau de sang et pour chaque paramètre, la valeur cible à obtenir et les limites acceptables ou tolérances.

La date de péremption ainsi que le nombre maximum de  
30 prélèvements dans le même tube de sang de contrôle sont également donnés par le fabricant et doivent être soigneusement respectés.

Les résultats obtenus en analysant les sangs de contrôle  
35 doivent être archivés par le laboratoire. Ils sont souvent

présentés sous la forme de graphes dits de "levey jennings" afin d'en faciliter l'interprétation.

La procédure de passage des sangs de contrôle dans un  
5 laboratoire consiste à mettre en route l'analyseur si  
nécessaire, à sortir les sangs de contrôle d'un réfrigérateur,  
à laisser les sangs sur une paillasse pendant quelques minutes  
pour qu'ils prennent la température ambiante, à agiter très  
soigneusement les sangs de contrôle, à effectuer les passages  
10 des sangs dans l'analyseur, à vérifier si les résultats sont  
dans les limites données par le fabricant et à remettre les  
sangs au réfrigérateur.

Dans ce processus il faut vérifier à chaque fois la date de  
15 péremption et respecter le nombre maximum d'utilisation  
successives du même tube ou flacon.

La même procédure est nécessaire pour l'utilisation d'un  
appareil fonctionnant jour et nuit dans un service d'urgence ou  
20 de soins intensifs ou encore dans le cadre de l'officine d'un  
médecin installé hors de l'hôpital obligeant l'opérateur à  
sortir les sangs du réfrigérateur et à effectuer l'ensemble de  
la procédure décrite ci dessus. Dans le cadre des utilisations  
ci-dessus les opérateurs sont souvent peu qualifiés et formés  
25 pour reproduire les procédures de contrôle réglementaires  
nécessaires au contrôle de l'analyseur.

Une phase importante de la procédure de contrôle de qualité est  
la remise en suspension du contrôle de qualité qui nécessite  
30 des dispositifs conçus pour effectuer une agitation régulière  
et non agressive des flacons.

On connaît en particulier, d'après US 2002/0118594A1, un  
dispositif d'agitation comportant un électro-aimant et une  
35 petite tige contenue dans le flacon. Le mouvement de l'électro-

aimant fait bouger la tige contenue dans le flacon et provoque l'agitation sous la forme d'un vortex du sang à l'intérieur du flacon. Outre le fait que ce dispositif nécessite d'effectuer des opérations manuelles pour pouvoir être intégré dans une  
5 procédure de contrôle de qualité, le principe d'agitation qu'il met en oeuvre présente un certain nombre de risques vis-à-vis des cellules qui peuvent être détériorées lors de l'agitation.

On connaît aussi, d'après WO 08501797A1, un dispositif  
10 d'agitation par balancement qui équipe notamment les appareils automatiques de la société Beckman Coulter. Dans ce dispositif des cassettes contenant les tubes de contrôle sont chargées horizontalement sur un tapis roulant animé d'un mouvement de balancement qui permet l'agitation du sang.

15 On connaît également, d'après US 5 110 743 un dispositif d'agitation par retournement constitué d'un disque pouvant accueillir des tubes. Le disque est composé de deux sous-ensembles pouvant entrer en rotation indépendamment l'un de  
20 l'autre. Un disque est utilisé pour l'agitation et l'autre pour le stockage.

Les procédés d'agitation par balancement et par retournement peuvent être retenues comme principe d'agitation pour le  
25 contrôle de qualité. En aucun cas les brevets cités ci-dessus ne décrivent l'utilisation de ces principes d'agitation pour une fonction de contrôle de qualité intégrée telle que décrite dans la présente demande.

30 De nombreux brevets décrivent la composition de contrôle de qualité et mettent en avant des qualités de stabilité et de paramètres contrôlables. C'est le cas par exemple des brevets US 5 529 933, US 6 403 377, US 6 448 085. Cependant, aucun de ces brevets ne décrit de méthode d'agitation ou de procédure de  
35 passage des tubes de contrôle de qualité permettant de

## 5

reproduire de manière optimum l'agitation et la conservation des échantillons du contrôle de qualité dans l'analyseur.

5 Etant donné l'importance du contrôle de qualité tant au plan législatif qu'au plan de la garantie de la qualité des analyses rendues aux patients, un des buts de l'invention est d'intégrer le contrôle de qualité dans les analyseurs et de l'automatiser totalement pour éliminer les erreurs liées aux manipulations.

10 En étant totalement affranchi du contrôle de qualité, l'opérateur peut consacrer toute son attention aux résultats des patients.

15 La procédure de contrôle de qualité peut ainsi être prise en charge par l'analyseur qui l'exécute de manière automatique, seuls la fréquence des contrôles de qualité ainsi que le nombre et le choix des niveaux de sangs de contrôle étant programmables par l'opérateur.

20 Ce but est atteint par l'invention en proposant un dispositif de contrôle de qualité automatique intégré dans un analyseur sanguin fonctionnant en sang total.

25 Pour effectuer un contrôle de qualité permettant de vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur le dispositif selon l'invention comprend des moyens de conservation par refroidissement des sangs de contrôle, des moyens de remise en température des sangs de contrôle à la température prescrite par le fabricant des sangs de contrôle, des moyens d'agitation  
30 pour la remise en suspension des cellules et des moyens de prélèvement du sang ainsi préparé.

Selon une première caractéristique, les moyens de conservation du sang de contrôle comprennent un nombre déterminé de tubes  
35 fermés par un bouchon et rangés dans un support en contact avec

un bloc de refroidissement permettant de réguler la température et de maintenir une température optimum pour la conservation du sang de contrôle.

5 Dans l'invention, le refroidissement des sangs de contrôle et leur remise en température constituent des opérations essentielles pour accomplir le contrôle de qualité dans des conditions optimales.

10 De façon avantageuse le bloc de refroidissement est un bloc de refroidissement à effet Peltier qui permet de contrôler la température du bloc à l'aide de moyens de régulation électronique. On rappellera qu'un tel bloc est alimenté en  
15 courant électrique et permet une régulation précise de la température. Il est en outre peu encombrant, ce qui facilite son intégration dans un analyseur.

Cependant l'invention ne se limite pas à l'utilisation d'un bloc de refroidissement à effet Peltier et d'autres types de  
20 bloc de refroidissement sont envisageables dans le cadre de l'invention.

Pour la remise en température, différentes solutions sont proposées.

25 Tout d'abord, et quel que soit le type de bloc de refroidissement utilisé, le support de tubes peut être désolidarisé du bloc de refroidissement pour la remise en température des sangs de contrôle.

30 Dans le cas d'un bloc de refroidissement à effet Peltier, le courant alimentant le bloc de refroidissement à effet Peltier peut être coupé pendant une période de temps déterminée afin de remettre en température les sangs de contrôle. L'arrêt du  
35 courant provoque une remontée de la température du bloc de

refroidissement à la valeur ambiante.

Toujours dans le cas d'un bloc de refroidissement à effet Peltier, une autre solution consiste à commander pour remettre et maintenir le contrôle de qualité à sa température d'utilisation selon les spécifications du fabricant. On utilise alors l'effet Peltier en sens inverse pour provoquer un réchauffement, au lieu d'un refroidissement.

10 Les moyens d'agitation sont de préférence des moyens d'agitation par balancement et/ou retournement formés par le support de tubes, articulé autour d'une charnière du bloc de refroidissement. De préférence l'angle de retournement est compris entre 100° et 180°.

15 Selon une deuxième caractéristique, les moyens de prélèvement du sang sont formés par une aiguille propre à aspirer le sang dans les tubes. L'aiguille est animée d'un mouvement transversal au dessus des tubes de sang à analyser et des sangs de contrôle ainsi qu'au dessus de cuves de rinçage et de mélange et d'un mouvement vertical pour pénétrer dans les tubes par perçage des bouchons ou de descendre dans les cuves de rinçage et de mélange pour effectuer les rinçages ou les dilutions du sang.

25 Le perçage des bouchons s'effectue lorsque les tubes sur leur support sont en position haute et/ou basse.

30 Le dispositif comprend avantageusement des moyens de traitement programmables pour vérifier que les valeurs obtenues en passant chaque contrôle de qualité correspondent aux valeurs limites et attendues du sang de contrôle.

35 Les moyens de traitement déclenchent une alarme si les valeurs obtenues lors du passage du contrôle de qualité sont en dehors

des limites attendues.

Le dispositif comprend en outre des moyens pour déclencher la  
procédure de contrôle de qualité soit directement par un  
5 opérateur ou de manière automatique ou par une connexion  
externe vers un organe de commande.

Le transfert et l'analyse des données s'effectuent par  
l'intermédiaire d'un réseau interne ou externe mettant en  
10 oeuvre les normes en vigueur, parmi lesquelles on peut citer  
HL7, ASTM et XML.

Les tubes comportent de préférence des moyens d'identification  
et de suivi par code barres, par puces électronique et/ou  
15 étiquette magnétique.

L'application du dispositif selon l'invention aux analyseurs  
sur sang total est nouvelle. Elle requiert l'intégration de  
moyens de conservation des sangs de contrôle, de mélange et de  
20 prélèvement de l'échantillon dans l'analyseur.

Sous un autre aspect, l'invention concerne un analyseur sanguin  
comprenant un dispositif tel que défini ci-dessus.

25 Dans la description qui suit, faite seulement à titre d'exemple  
on se réfère aux dessins annexés, sur lesquels:

- la figure 1 est une vue en perspective d'un support de tubes  
en contact avec un bloc de refroidissement selon l'invention;

30

- la figure 2 est une vue illustrant de déplacement du support  
des tubes de la figure 1 dans leur mouvement d'agitation;

- les figures 3A et 3B sont respectivement des vues en  
35 perspective et de face d'un dispositif de contrôle de qualité

intégré dans un analyseur fonctionnant en sang total selon l'invention;

5 - la figure 4 est un schéma illustrant les modes de fonctionnement du dispositif de contrôle de qualité selon l'invention; et

10 - la figure 5 est un schéma illustrant sous la forme d'un organigramme le processus d'interprétation et de validation des résultats mis en oeuvre par le dispositif selon l'invention.

Le support de tubes en forme de parallélépipède rectangle, représenté avec la référence 1 sur la figure 1, comporte trois logements cylindriques d'axes longitudinaux parallèles entre eux dans lesquels sont rangés trois tubes de sangs de contrôle 15 2, 3, 4 fermés par des bouchons 2a, 3a, 4a. Les tubes 2, 3, 4 renfermant des sangs de contrôle, sont réfrigérés au travers du support 2 par un bloc de refroidissement 5. Les sangs contenus dans les tubes 2, 3, 4 peuvent correspondre aux niveaux bas, normal et haut de contrôle mais on peut imaginer qu'il y ait 20 deux ou trois niveaux identiques ou que l'on utilise qu'un seul niveau.

Le bloc de refroidissement 5 en forme de parallélépipède rectangle est en contact étroit par une de ses faces 5a avec 25 une face 1a en regard du support de tubes 1 lorsque le contrôle de qualité n'est pas utilisé, c'est à dire dans les conditions de repos, pour conserver les sangs à la température recommandée par le fournisseur.

30

De façon avantageuse, le bloc 5 peut être un bloc de refroidissement fonctionnant suivant le principe de l'effet Peltier qui permet de contrôler la température du bloc à l'aide de moyens de régulation électronique non représentés, le 35 réchauffage des tubes ayant lieu par exemple en coupant le

courant traversant le bloc de refroidissement. Cependant tout autre procédé de refroidissement peut également être utilisé. Ainsi il est possible aussi d'utiliser l'effet Peltier en sens inverse pour provoquer le réchauffage des tubes et donc la  
5 remise en température des sangs de contrôle.

Le support de tubes 1 est réalisé dans un métal ou tout autre matière conductrice de la température de façon à ce qu'il puisse rapidement prendre la température du bloc de  
10 refroidissement et donc réguler la température des sangs de contrôle à la même température que celle du bloc de refroidissement.

Comme le montre la figure 2, où les éléments homologues à ceux de la figure 1 sont représentés avec les mêmes références, l'agitation du sang est effectuée par retournement répété des tubes 2, 3, 4 autour d'une charnière 12, disposée sensiblement à l'horizontale, depuis une position haute pour laquelle les tubes sont orientés verticalement avec les bouchons 2a, 3a, 4a  
20 au dessus jusqu'à une position basse pour laquelle les tubes de sang 2, 3, 4 sont orientés verticalement mais présentent leurs bouchons 2a, 3a, 4a, vers le bas et vice versa. L'angle  $\alpha$  de retournement peut être quelconque et compris par exemple entre 100° et 180°. Les moyens mécaniques permettant d'effectuer ce  
25 mouvement sont à la portée de l'homme de métier et ne sont pas représentés. Le mouvement alternatif représenté par la double flèche 6 est répété plusieurs fois afin d'obtenir une agitation du sang conforme aux spécifications données par le fournisseur des sangs de contrôle.

30 Dans cette réalisation préférentielle, on voit qu'il est possible d'effectuer le prélèvement du sang avec le tube en position haute par des moyens de prélèvement symbolisés par une aiguille 8 ou avec le tube en position basse par des moyens de  
35 prélèvement symbolisés par une aiguille 7.

On voit également que l'on peut obtenir une remise en température rapide des sangs de contrôle en désolidarisant le support de tube 1 du bloc de refroidissement 5 par une rotation de l'angle  $\alpha$  autour de la charnière 12. Cette solution peut  
5 s'appliquer aussi à des blocs de refroidissement qui ne fonctionnent pas par effet Peltier.

On se réfère maintenant aux figures 3A et 3B qui représentent un exemple d'intégration d'un dispositif de contrôle de qualité  
10 dans un instrument d'analyse sur sang total 9. L'exemple se rapporte à un compteur de cellules du type de celui décrit par exemple dans le brevet FR 97 13503 déposé au nom de la société Demanderesse.

15 Le dispositif de contrôle comprend un bloc support de tubes 1 en contact avec un bloc de refroidissement à effet Peltier 2, une aiguille de prélèvement 7, et un bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange et de rinçage (non représentées). On voit également sur les figures 3A et 3B le  
20 bloc d'alimentation électrique de l'instrument d'analyse 9.

Le bloc support de tubes 1 est entraîné en rotation par l'axe charnière 12 qui est couplé à un moteur 13 par l'intermédiaire d'un réducteur formé par une poulie d'entraînement 14 solidaire  
25 de l'axe du moteur 13 et par une poulie menée 16 solidaire de l'axe charnière 12, la poulie menée 16 étant entraînée par la poulie d'entraînement 14 par l'intermédiaire d'une courroie 17.

L'aiguille de prélèvement 7 est solidaire d'un chariot 18  
30 mobile en translation sur deux rails 19 qui lui permettent de se déplacer d'un mouvement horizontal symbolisé par la double flèche 20, successivement au dessus du sang de patients à analyser, des sangs de contrôle contenus dans les tubes 4, 5, 6, puis du bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange  
35 et de rinçage. Le déplacement du chariot 18 peut être assuré

par tout moyen connu non représenté, tel que par exemple un moteur électrique de type pas à pas, intégré au chariot 18 commandé par un microprocesseur.

- 5 L'aiguille de prélèvement 7 est également animée d'un mouvement vertical symbolisé par la double flèche 21 qui lui permet de descendre dans les tubes 2, 3, 4 afin d'effectuer le prélèvement du sang ou de descendre dans le bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange et de rinçage 10 pour effectuer  
10 des rinçages ou des dilutions de sang. Le déplacement de l'aiguille 7 peut être assuré par un moteur électrique de type pas à pas, non représenté, couplé par exemple à une crémaillère supportant l'aiguille 7.
- 15 Une porte d'accès non représentée permet le remplacement des tubes de contrôle lorsque ceux-ci sont vides ou atteignent la date de péremption.

La disposition des tubes de sang de contrôle n'est pas limitée  
20 à la seule représentation des figures 3A et 3B dans lesquelles les moyens d'agitation représentés ne sont donnés qu'à titre d'exemple. On pourra également utiliser des moyens d'agitation par Vortex à faible vitesse, balancement et/ou retournement des types précités dans l'art antérieur en leur adaptant des moyens  
25 de refroidissement nécessaires à la conservation et à la remise en température des tubes.

Les moyens de prélèvement peuvent nécessiter d'avoir un prélèvement fonctionnant avec le tube retourné, c'est à dire  
30 avec le bouchon en position basse. C'est souvent le cas avec les analyseurs utilisant une vanne d'échantillonnage. La rotation de l'ensemble des contrôles de qualité dans l'agitateur permet les deux configurations de perçage, le perçage pouvant être réalisé par le mouvement de l'aiguille 7  
35 vers le contrôle de qualité ou par le mouvement d'une partie ou

de la totalité de l'appareillage lié au contrôle de qualité vers l'aiguille 7.

Comme on peut le voir sur la figure 4, le lancement du contrôle  
5 de qualité peut être effectué de trois façons différentes. Il  
peut être lancé soit par un opérateur, soit automatiquement à  
l'aide d'un automate programmable 22 suivant une programmation  
qui permet par exemple de lancer le contrôle de qualité le  
matin ou pendant la nuit, soit encore par une console 23 via un  
10 réseau Intranet ou Internet 24 mettant en oeuvre par exemple  
les technologies de réseau connues sous les désignations HL7,  
ASTM et XML afin de permettre à un laboratoire centrale dont  
dépend l'analyseur sang total, de lancer la procédure de  
contrôle de qualité. Ces trois modes de lancement sont gérés  
15 par l'intermédiaire d'un module 25 qui permet le déclenchement  
du mode contrôle de qualité.

L'algorithme représenté par les étapes 26 à 33 de  
l'organigramme de la figure 5 permet l'interprétation et la  
20 validation des résultats et la génération d'alarmes au cas où  
le contrôle de qualité est défaillant. La procédure commence à  
l'étape 26 par le lancement de la séquence de contrôle, ce qui  
implique la remise en température et l'agitation du contrôle de  
qualité. L'étape suivante 27 représente l'étape de mesure et  
25 d'analyse. A l'étape 28 une comparaison est effectuée entre  
les résultats de l'analyse et les valeurs attendues du contrôle  
de qualité. Si les résultats ne sont pas corrects, ceux-ci ne  
sont pas validés et l'étape 29 permet l'enregistrement des  
données, l'arrêt temporaire de l'analyseur 9 et le  
30 déclenchement d'une alarme à l'étape 30.

Si à l'étape 28 les résultats de l'analyse sont corrects, les  
résultats sont enregistrés à l'étape 31 et en fonction d'un  
test effectué sur les moyens de connexion à l'étape 32, les  
35 résultats sont envoyés vers un serveur via des fonctions de

connexion externe 33.

Dans cette procédure, l'identification et le suivi du sang  
examiné est réalisé par tout moyen d'identification connu tel  
5 que : code barre, puce électronique et/ou étiquette magnétique  
accompagnant les tubes.

10

15

Revendications

- 1- Dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin (9) fonctionnant en sang total, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de conservation (1, 5) par refroidissement des sangs de contrôle, des moyens (1, 5) de remise en température des sangs de contrôle à la température prescrite par le fabricant des sangs de contrôle, des moyens d'agitation (1, 12, 13, 14, 16, 17) pour la remise en suspension des cellules et des moyens de prélèvement (7) du sang ainsi préparé, ce qui permet d'intégrer le dispositif à l'analyseur sanguin.
- 2- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de conservation (1, 5) des sangs de contrôle comprennent un nombre déterminé de tubes (2, 3, 4) fermés par un bouchon (2a, 3a, 4a) et rangés dans un support (1) en contact avec un bloc de refroidissement (5) permettant de réguler la température et de maintenir une température optimum pour la conservation du sang de contrôle.
- 3- Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que le bloc de refroidissement (5) est un bloc de refroidissement à effet Peltier.
- 4- Dispositif selon l'une des revendications 2 et 3, caractérisé en ce que le support de tubes (1) est désolidarisé du bloc de refroidissement (5) pour la remise en température des sangs de contrôle.
- 5- Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que le courant alimentant le bloc de refroidissement à effet Peltier (5) est coupé pendant une période de temps déterminée pour la remise en température des sangs de contrôle.

6- Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que le bloc de refroidissement à effet Peltier (5) est commandé pour remettre et maintenir le contrôle de qualité à sa température d'utilisation selon les spécifications du fabricant.

7- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens d'agitation (1, 12, 13, 14, 16, 17) sont des moyens d'agitation par balancement et/ou retournement formés par le support de tube (1) articulé autour d'une charnière (12) du bloc de refroidissement (2).

8- Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'angle de retournement des moyens de retournement est compris entre 100° et 180°.

9- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens d'agitation sont des moyens d'agitation par Vortex à faible vitesse.

10- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que les moyens de prélèvement du sang sont formés par une aiguille (7) propre à aspirer le sang dans les tubes.

11- Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que l'aiguille (7) est animée d'un mouvement transversal au dessus des tubes de sang à analyser et des sangs de contrôle (2, 3, 4) ainsi qu'au dessus d'un bloc de comptage (10) comportant des cuves de mélange et de rinçage et d'un mouvement vertical pour pénétrer dans les tubes par perçage des bouchons ou de descendre dans le bloc de comptage (10) comportant des cuves de mélange et de rinçage pour effectuer les rinçages ou les dilutions du sang.

12- Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que le perçage des bouchons (2a, 3a, 4a) s'effectue lorsque les tubes sur leur support (1) sont en position haute ou basse.

5 13- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de traitement programmables (25,...,33) pour vérifier que les valeurs obtenues en passant chaque contrôle de qualité correspondent aux valeurs limites et attendues du sang de contrôle.

10

14- Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que les moyens de traitement déclenchent une alarme (30) si les valeurs obtenues lors du passage du contrôle de qualité sont en dehors des limites attendues.

15

15- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (23) pour déclencher la procédure de contrôle de qualité soit directement par un opérateur ou de manière automatique (22) ou par une  
20 connexion externe vers un module de commande (25).

16- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisé en ce que le transfert et l'analyse des données s'effectuent par l'intermédiaire d'un réseau interne ou externe  
25 mettant en oeuvre les normes en vigueur, parmi lesquelles on peut citer HL7, ASTM et XML.

17- Dispositif selon l'une des revendications 2 à 16, caractérisé en ce que les tubes (2,3,4) comportent des moyens  
30 d'identification et de suivi par code barres, par puces électronique et/ou étiquette magnétique.

18- Analyseur sanguin comprenant un dispositif selon l'une des revendications 1 à 17, intégré à l'analyseur.

1/4

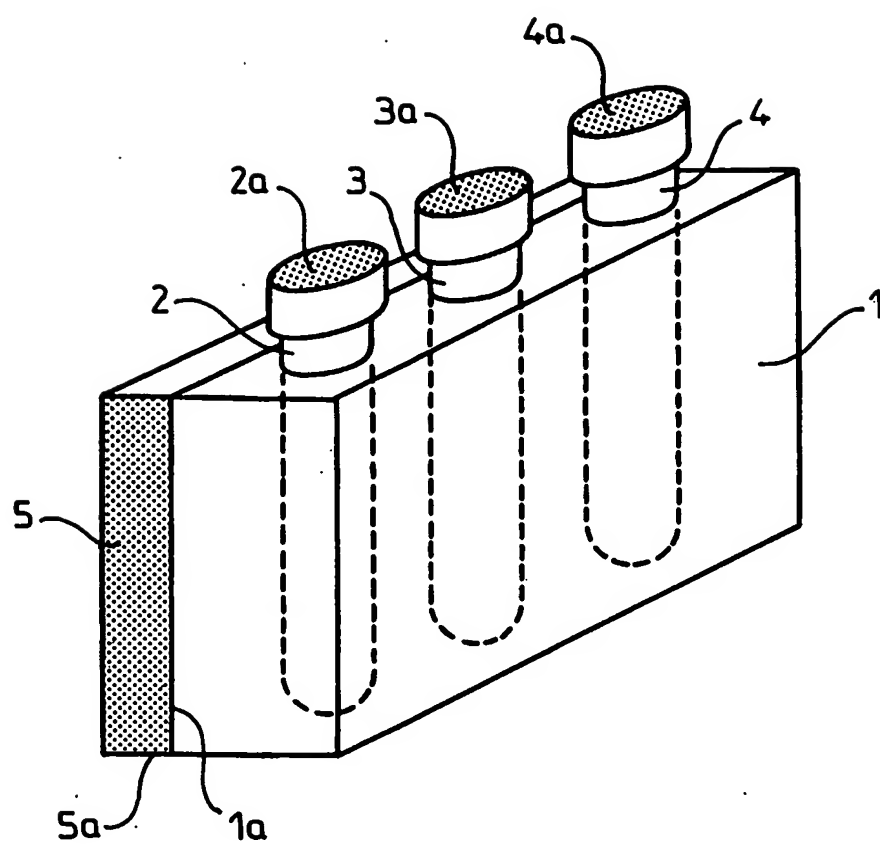


FIG.1

2/4

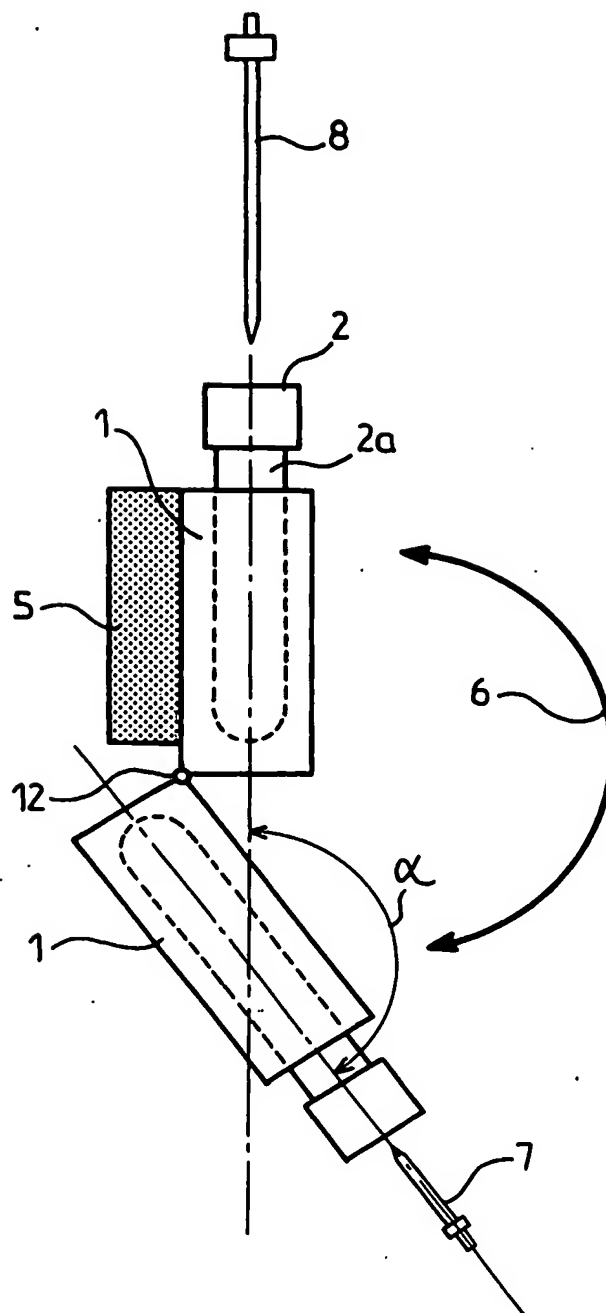


FIG. 2

3/4

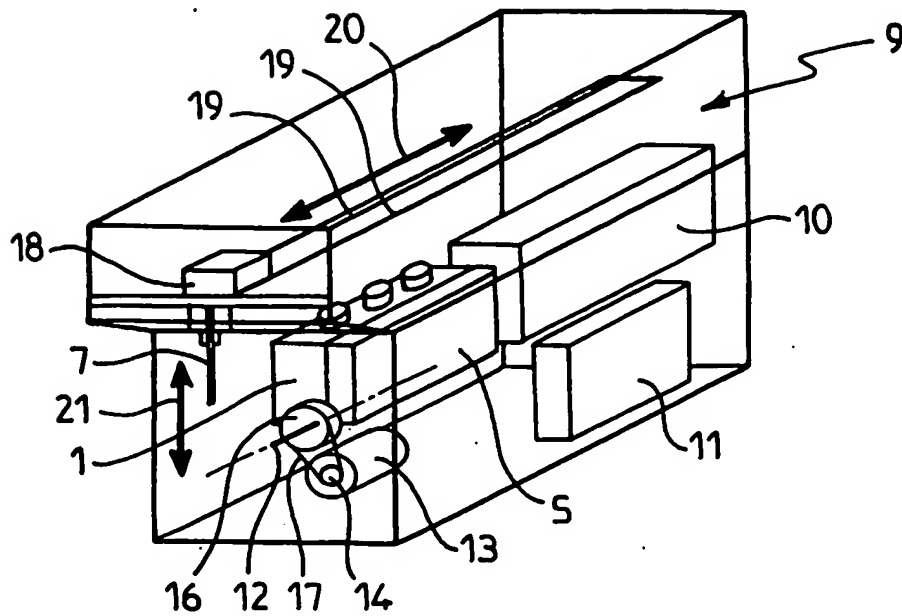


FIG. 3A

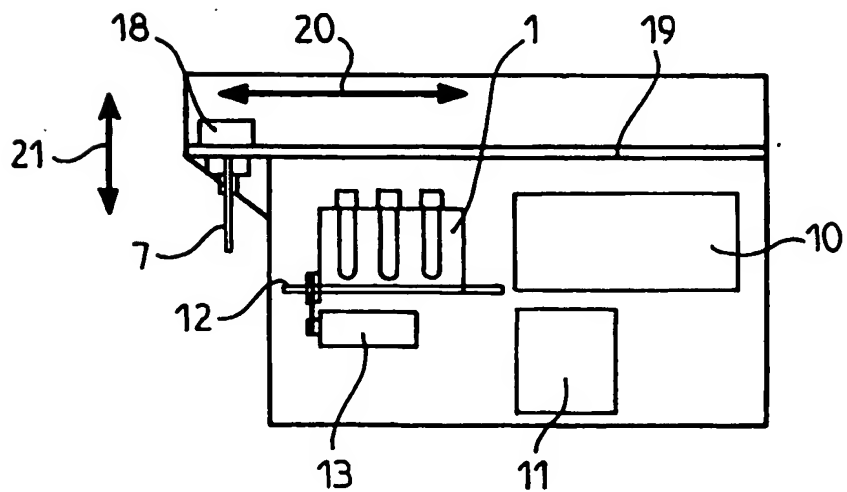


FIG. 3B

4/4

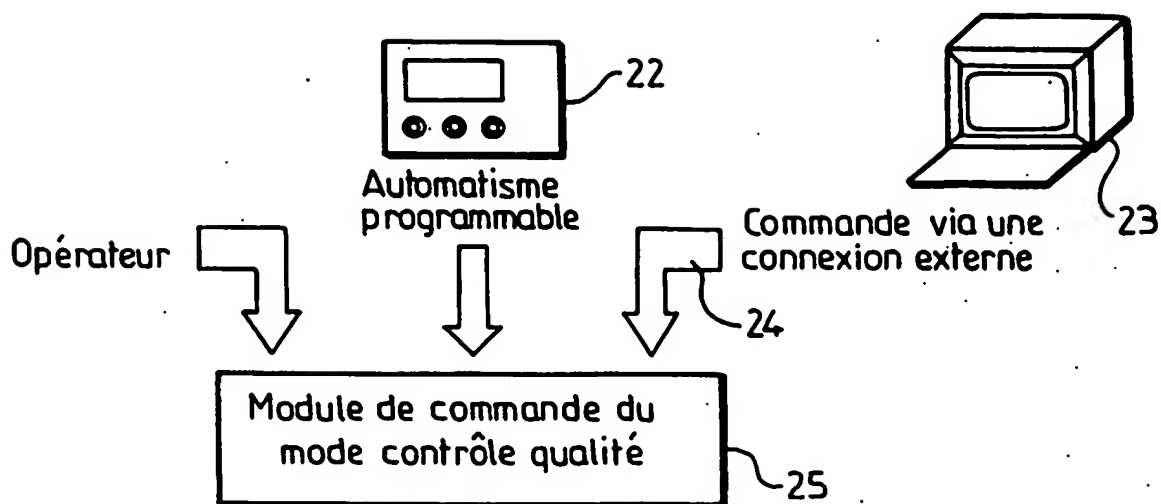


FIG. 4

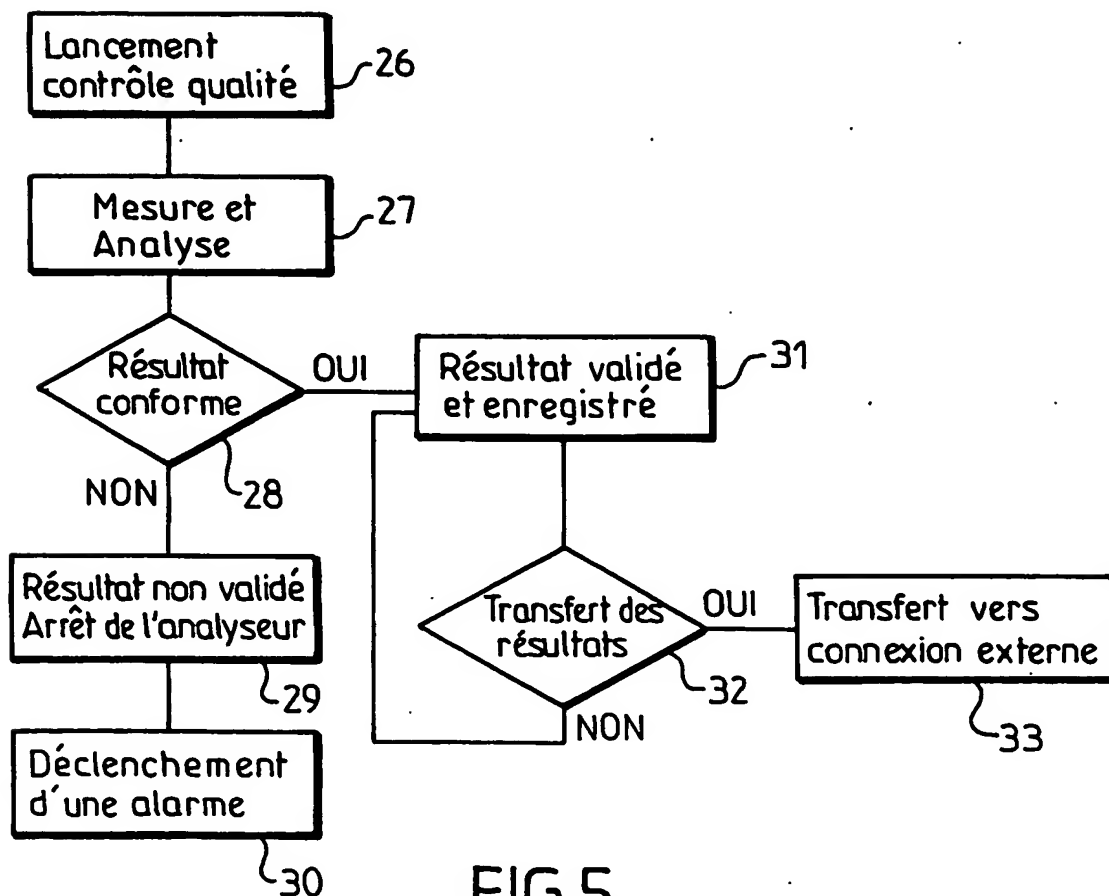


FIG. 5

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/FR2004/001767

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 G01N35/00 B01F11/00 B01L7/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 G01N B01F B01L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/36982 A (MAXMAT SA ;CHOJNACKI ANDRE (FR); RANDRIANARIVO JEANET (FR)) 25 May 2001 (2001-05-25)	1-3,5,6, 9-18
A	the whole document	4,7,8
X	US 2003/029254 A1 (HVIDTFELDT KRISTIAN J ET AL) 13 February 2003 (2003-02-13)	1-3,5,6, 9-18
A	abstract; figure 1 paragraph '0085! - paragraph '0091!	4,7,8
X	US 2003/054542 A1 (BURNS RALPH E ET AL) 20 March 2003 (2003-03-20)	1-3,5,6, 9-18
A	abstract paragraph '0093! - paragraph '0138! paragraph '0241! - paragraph '0247!	4,7,8
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 December 2004

Date of mailing of the international search report

17/12/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Bockstahl, F

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR2004/001767

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 646 046 A (BRAUN PAUL JOSEPH ET AL) 8 July 1997 (1997-07-08) abstract; figures 1-4 column 7, line 3 - line 13 column 8, line 62 - column 9, line 18 column 10, line 39 - line 43 column 10, line 62 - column 11, line 32 -----	1-3, 5, 6, 9-18
Y A	EP 1 174 717 A (ABX SA) 23 January 2002 (2002-01-23) abstract column 2, line 17 - column 4, line 44 -----	1-3, 5, 6, 17, 18 7-16
Y	WO 02/26386 A (AVANTIUM INTERNAT B V ; NESBITT GEOFFREY JOHN (NL); WAAL JAN CORNEL) 4 April 2002 (2002-04-04) abstract; figures 1, 2 page 7, line 21 - page 9, line 34 -----	1-3, 5, 6, 17, 18
A	EP 0 726 453 A (ABX SA) 14 August 1996 (1996-08-14) abstract; figures 1-3 -----	1-18
A	EP 0 634 660 A (ABX SA) 18 January 1995 (1995-01-18) page 1; figures 1, 2 -----	1-18
A	US 5 578 268 A (CHAMPSEIX HENRI ET AL) 26 November 1996 (1996-11-26) abstract; figures 1, 9 -----	1-18
A	US 2002/118594 A1 (THOMAS NATHAN ET AL) 29 August 2002 (2002-08-29) cited in the application abstract -----	1

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR2004/001767

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0136982	A	25-05-2001	FR 2801108 A1	18-05-2001
			AU 2014301 A	30-05-2001
			EP 1230553 A1	14-08-2002
			WO 0136982 A1	25-05-2001
US 2003029254	A1	13-02-2003	US 2003126914 A1	10-07-2003
US 2003054542	A1	20-03-2003	US 2002028489 A1	07-03-2002
			US 6335166 B1	01-01-2002
			US 2002098117 A1	25-07-2002
			US 2002137194 A1	26-09-2002
			US 2003027206 A1	06-02-2003
			US 2004115796 A1	17-06-2004
			US 6605213 B1	12-08-2003
			US 2001019826 A1	06-09-2001
			US 2002137197 A1	26-09-2002
			AU 765623 B2	25-09-2003
			AU 3772299 A	23-11-1999
			CA 2328069 A1	11-11-1999
			DE 29924635 U1	09-06-2004
			DE 1075328 T1	11-10-2001
			EP 1075328 A2	14-02-2001
			JP 2002513936 T	14-05-2002
			WO 9957561 A2	11-11-1999
US 5646046	A	08-07-1997	US 5236666 A	17-08-1993
			US 5708591 A	13-01-1998
			AT 282195 T	15-11-2004
			AU 688365 B2	12-03-1998
			AU 7566394 A	14-03-1995
			CA 2168452 A1	23-02-1995
			EP 0714506 A1	05-06-1996
			FI 960682 A	15-02-1996
			JP 3476826 B2	10-12-2003
			JP 9502021 T	25-02-1997
			WO 9505590 A1	23-02-1995
			AT 154700 T	15-07-1997
			AU 654807 B2	24-11-1994
			AU 7168891 A	26-06-1991
			CA 2068413 A1	02-06-1991
			DE 69030957 D1	24-07-1997
			DE 69030957 T2	20-11-1997
			DK 504313 T3	29-12-1997
			EP 0504313 A1	23-09-1992
			ES 2106774 T3	16-11-1997
			FI 922476 A	29-05-1992
			IE 904228 A1	05-06-1991
			JP 5503155 T	27-05-1993
			WO 9108464 A1	13-06-1991
			ZA 9009536 A	27-11-1991
EP 1174717	A	23-01-2002	FR 2812088 A1	25-01-2002
			AU 5405801 A	24-01-2002
			BR 0104022 A	26-02-2002
			CA 2353318 A1	21-01-2002
			CN 1334453 A	06-02-2002
			EP 1174717 A1	23-01-2002
			FI 20011544 A	22-01-2002

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR2004/001767

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1174717	A	HU 0102720 A2 JP 2002071699 A NO 20013592 A US 2002021983 A1 ZA 200105480 A	29-04-2002 12-03-2002 22-01-2002 21-02-2002 17-01-2002
WO 0226386	A 04-04-2002	AU 1107402 A EP 1322421 A2 WO 0226386 A2 US 2004050836 A1	08-04-2002 02-07-2003 04-04-2002 18-03-2004
EP 0726453	A 14-08-1996	FR 2730315 A1 BR 9600549 A DE 69621361 D1 DE 69621361 T2 EP 0726453 A1 ES 2175045 T3 HU 9600204 A2 JP 8248036 A US 5665309 A	09-08-1996 30-12-1997 04-07-2002 02-01-2003 14-08-1996 16-11-2002 28-07-1997 27-09-1996 09-09-1997
EP 0634660	A 18-01-1995	FR 2707760 A1 AT 175780 T AU 683885 B2 AU 6738394 A CA 2127943 A1 DE 69415884 D1 DE 69415884 T2 EP 0634660 A1 ES 2127901 T3 FI 943361 A HK 1008695 A1 JP 7146299 A NO 942625 A US 5569861 A ZA 9405141 A	20-01-1995 15-01-1999 27-11-1997 27-01-1995 16-01-1995 25-02-1999 26-08-1999 18-01-1995 01-05-1999 16-01-1995 14-04-2000 06-06-1995 16-01-1995 29-10-1996 24-02-1995
US 5578268	A 26-11-1996	FR 2692358 A1 AT 160631 T AU 675228 B2 AU 4331493 A CA 2137789 A1 DE 69315433 D1 DE 69315433 T2 EP 0645006 A1 ES 2111750 T3 FI 945812 A WO 9325885 A1 JP 3381034 B2 JP 7507633 T NO 944800 A ZA 9304091 A	17-12-1993 15-12-1997 30-01-1997 04-01-1994 23-12-1993 08-01-1998 02-07-1998 29-03-1995 16-03-1998 09-12-1994 23-12-1993 24-02-2003 24-08-1995 12-12-1994 19-01-1994
US 2002118594	A1 29-08-2002	NONE	

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. Internationale No  
PCT/FR2004/001767

<b>A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE</b> CIB 7    G01N35/00    B01F11/00    B01L7/00		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
<b>B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE</b> Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7    G01N    B01F    B01L		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS</b>		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 01/36982 A (MAXMAT SA ;CHOJNACKI ANDRE (FR); RANDRIANARIVO JEANET (FR)) 25 mai 2001 (2001-05-25) le document en entier	1-3,5,6, 9-18
A	----- US 2003/029254 A1 (HVIDTFELDT KRISTIAN J ET AL) 13 février 2003 (2003-02-13) abrégé; figure 1 alinéa '0085! - alinéa '0091!	4,7,8  1-3,5,6, 9-18 4,7,8
X	US 2003/054542 A1 (BURNS RALPH E ET AL) 20 mars 2003 (2003-03-20) abrégé alinéa '0093! - alinéa '0138! alinéa '0241! - alinéa '0247!	1-3,5,6, 9-18 4,7,8
A	----- -/--	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span><input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents</span> <span><input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe</span> </div>		
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>* Catégories spéciales de documents cités:</p> <p>*A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent</p> <p>*E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date</p> <p>*L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)</p> <p>*O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens</p> <p>*P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>*T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention</p> <p>*X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément</p> <p>*Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier</p> <p>*Z* document qui fait partie de la même famille de brevets</p> </div> </div>		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée  <div style="text-align: center; font-weight: bold;">6 décembre 2004</div>		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale  <div style="text-align: center; font-weight: bold;">17/12/2004</div>
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé  <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Bockstahl, F</div>

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR2004/001767

## C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 5 646 046 A (BRAUN PAUL JOSEPH ET AL) 8 juillet 1997 (1997-07-08) abrégé; figures 1-4 colonne 7, ligne 3 - ligne 13 colonne 8, ligne 62 - colonne 9, ligne 18 colonne 10, ligne 39 - ligne 43 colonne 10, ligne 62 - colonne 11, ligne 32	1-3,5,6, 9-18
Y	EP 1 174 717 A (ABX SA) 23 janvier 2002 (2002-01-23) abrégé	1-3,5,6, 17,18
A	colonne 2, ligne 17 - colonne 4, ligne 44	7-16
Y	WO 02/26386 A (AVANTIUM INTERNAT B V ;NESBITT GEOFFREY JOHN (NL); WAAL JAN CORNEL) 4 avril 2002 (2002-04-04) abrégé; figures 1,2 page 7, ligne 21 - page 9, ligne 34	1-3,5,6, 17,18
A	EP 0 726 453 A (ABX SA) 14 août 1996 (1996-08-14) abrégé; figures 1-3	1-18
A	EP 0 634 660 A (ABX SA) 18 janvier 1995 (1995-01-18) page 1; figures 1,2	1-18
A	US 5 578 268 A (CHAMPSEIX HENRI ET AL) 26 novembre 1996 (1996-11-26) abrégé; figures 1,9	1-18
A	US 2002/118594 A1 (THOMAS NATHAN ET AL) 29 août 2002 (2002-08-29) cité dans la demande abrégé	1

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/FR2004/001767

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0136982	A	25-05-2001	FR 2801108 A1	18-05-2001
			AU 2014301 A	30-05-2001
			EP 1230553 A1	14-08-2002
			WO 0136982 A1	25-05-2001
US 2003029254	A1	13-02-2003	US 2003126914 A1	10-07-2003
US 2003054542	A1	20-03-2003	US 2002028489 A1	07-03-2002
			US 6335166 B1	01-01-2002
			US 2002098117 A1	25-07-2002
			US 2002137194 A1	26-09-2002
			US 2003027206 A1	06-02-2003
			US 2004115796 A1	17-06-2004
			US 6605213 B1	12-08-2003
			US 2001019826 A1	06-09-2001
			US 2002137197 A1	26-09-2002
			AU 765623 B2	25-09-2003
			AU 3772299 A	23-11-1999
			CA 2328069 A1	11-11-1999
			DE 29924635 U1	09-06-2004
			DE 1075328 T1	11-10-2001
			EP 1075328 A2	14-02-2001
			JP 2002513936 T	14-05-2002
			WO 9957561 A2	11-11-1999
US 5646046	A	08-07-1997	US 5236666 A	17-08-1993
			US 5708591 A	13-01-1998
			AT 282195 T	15-11-2004
			AU 688365 B2	12-03-1998
			AU 7566394 A	14-03-1995
			CA 2168452 A1	23-02-1995
			EP 0714506 A1	05-06-1996
			FI 960682 A	15-02-1996
			JP 3476826 B2	10-12-2003
			JP 9502021 T	25-02-1997
			WO 9505590 A1	23-02-1995
			AT 154700 T	15-07-1997
			AU 654807 B2	24-11-1994
			AU 7168891 A	26-06-1991
			CA 2068413 A1	02-06-1991
			DE 69030957 D1	24-07-1997
			DE 69030957 T2	20-11-1997
			DK 504313 T3	29-12-1997
			EP 0504313 A1	23-09-1992
			ES 2106774 T3	16-11-1997
			FI 922476 A	29-05-1992
			IE 904228 A1	05-06-1991
			JP 5503155 T	27-05-1993
			WO 9108464 A1	13-06-1991
			ZA 9009536 A	27-11-1991
EP 1174717	A	23-01-2002	FR 2812088 A1	25-01-2002
			AU 5405801 A	24-01-2002
			BR 0104022 A	26-02-2002
			CA 2353318 A1	21-01-2002
			CN 1334453 A	06-02-2002
			EP 1174717 A1	23-01-2002
			FI 20011544 A	22-01-2002

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/FR2004/001767

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 1174717	A		HU 0102720 A2	29-04-2002
			JP 2002071699 A	12-03-2002
			NO 20013592 A	22-01-2002
			US 2002021983 A1	21-02-2002
			ZA 200105480 A	17-01-2002
WO 0226386	A	04-04-2002	AU 1107402 A	08-04-2002
			EP 1322421 A2	02-07-2003
			WO 0226386 A2	04-04-2002
			US 2004050836 A1	18-03-2004
EP 0726453	A	14-08-1996	FR 2730315 A1	09-08-1996
			BR 9600549 A	30-12-1997
			DE 69621361 D1	04-07-2002
			DE 69621361 T2	02-01-2003
			EP 0726453 A1	14-08-1996
			ES 2175045 T3	16-11-2002
			HU 9600204 A2	28-07-1997
			JP 8248036 A	27-09-1996
			US 5665309 A	09-09-1997
EP 0634660	A	18-01-1995	FR 2707760 A1	20-01-1995
			AT 175780 T	15-01-1999
			AU 683885 B2	27-11-1997
			AU 6738394 A	27-01-1995
			CA 2127943 A1	16-01-1995
			DE 69415884 D1	25-02-1999
			DE 69415884 T2	26-08-1999
			EP 0634660 A1	18-01-1995
			ES 2127901 T3	01-05-1999
			FI 943361 A	16-01-1995
			HK 1008695 A1	14-04-2000
			JP 7146299 A	06-06-1995
			NO 942625 A	16-01-1995
			US 5569861 A	29-10-1996
			ZA 9405141 A	24-02-1995
US 5578268	A	26-11-1996	FR 2692358 A1	17-12-1993
			AT 160631 T	15-12-1997
			AU 675228 B2	30-01-1997
			AU 4331493 A	04-01-1994
			CA 2137789 A1	23-12-1993
			DE 69315433 D1	08-01-1998
			DE 69315433 T2	02-07-1998
			EP 0645006 A1	29-03-1995
			ES 2111750 T3	16-03-1998
			FI 945812 A	09-12-1994
			WO 9325885 A1	23-12-1993
			JP 3381034 B2	24-02-2003
			JP 7507633 T	24-08-1995
			NO 944800 A	12-12-1994
			ZA 9304091 A	19-01-1994
US 2002118594	A1	29-08-2002	AUCUN	